

Carolina Cruz

De: Gerencia Geral de Inspecao e Fiscalizacao Sanitaria <ggfis@anvisa.gov.br>
Enviado em: quinta-feira, 25 de julho de 2019 10:20
Para: 'carolina.cruz@macrosul.com'
Assunto: ENC: Resposta ao Pedido de Audiência no Parlatório nº33803

Prezada Carolina, bom dia!

Segue resposta da área técnica.

Atenciosamente,

Gerência-Geral de Inspeção e Fiscalização Sanitária– GGFIS
Anvisa
SIA Trecho 05, Área Especial 57
Brasília - DF
CEP (Zip Code) 71205-050
Brazil
Telefone (office phone) +55 61 3462 5777

Prezados,

Informamos que o recurso de expediente nº 0617029/19-3 está com efeito suspensivo desde a data em que foi protocolado na ANVISA.

Portanto, **neste momento**, o recurso está com efeito suspensivo.

Porém, como já explicado, durante a análise do recurso, no momento em que a área técnica emitir o juízo de retratação, também se manifestará quanto ao efeito suspensivo.

Em regra, os recursos tramitam com efeito suspensivo.

Se por alguma razão muito bem fundamentada e com base em risco sanitário, a área técnica sugerir a não concessão do efeito suspensivo, a decisão não será da área técnica e sim, da DIRETORIA COLEGIADA que poderia ou não acatar a sugestão da área técnica, conforme §1º 2 e §2º da RDC/ANVISA nº 266/2019:

(...)

Seção III

Do Efeito Suspensivo

Art. 17. O recurso administrativo será recebido no efeito suspensivo, salvo os casos previstos nesta Resolução e demais normas correlatas.

§ 1º A autoridade prolatora da decisão recorrida, ao não reconsiderar sua decisão, deverá indicar, justificadamente e com base em risco sanitário, a necessidade, caso haja, de retirada do efeito suspensivo do recurso em questão.

§ 2º Evidenciado o risco sanitário, o recurso administrativo será direcionado à Diretoria Colegiada para decisão quanto à retirada do efeito suspensivo.

§ 3º Havendo a Diretoria Colegiada decidido quanto ao pedido de retirada do efeito suspensivo, o recurso retornará à Gerência-Geral de Recursos para julgamento de mérito.

(...)

Caso a DIRETORIA COLEGIADA decida pela não concessão do efeito suspensivo, essa decisão só valerá após a publicação no Diário Oficial da União.

Caso necessite de alguma informação adicional, utilize os canais formais de atendimento da ANVISA por meio do seguinte link: <http://portal.anvisa.gov.br/contato>

De: Carolina Cruz <carolina.cruz@macrosul.com>

Enviada em: quarta-feira, 24 de julho de 2019 17:37

Para: Gerencia Geral de Inspecao e Fiscalizacao Sanitaria <ggfis@anvisa.gov.br>

Assunto: ENC: Resposta ao Pedido de Audiência no Parlatório nº33803

Prezados,

De acordo com a Resposta ao Pedido de Audiência no Parlatório nº 33803 encaminhado por essa Gerência na data de hoje, conforme abaixo, gostaria de confirmar que no momento o Recurso Administrativo de expediente N° 0617029/19-3 suspende a decisão recorrida até a conclusão da análise, nos termos da RDC 266/2019, particularmente no Art. 17?

No aguardo de vosso retorno e esclarecimentos.

Att

Carolina Cruz

coordinator of regulatory affairs and quality

(41) 2102-8344

